

TRAMITE DE SOLICITUD DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA PARA EL MEDICAMENTO DENOMINADO KALETRA®, FABRICADO POR LABORATORIOS ABBOTT

Ensayo para Optar por el Titulo de Especialista en Derecho Administrativo

Presentado por: LUZ MARINA UMBASIA BERNAL

COD 3500577

Presentado a: Dra. NOHORA ELENA PARDO



UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

FACULTAD DE DERECHO

BOGOTA D.C – COLOMBIA

2010

RESUMEN EJECUTIVO

El 7 de abril de 2008 varias organizaciones de la sociedad civil, solicitaron a Laboratorios Abbott una **LICENCIA ABIERTA para lopinavir/ritonavir (Kaletra®) por motivos de interés público**, solicitud que a la fecha no ha recibido respuesta.

Se presentó solicitud de licencia obligatoria para Kaletra®, mediante derecho de petición a la Presidencia de la República y la Superintendencia de Industria y Comercio SIC, Ministerio de la protección social para que declare de interés general el acceso al medicamento Kaletra.

Conforme la legislación citada el Ministerio de la Protección Social inició el trámite, se conformó un comité técnico quien rindió concepto y terminó con la Resolución 01444 de 2009 por la cual terminó la actuación administrativa resolviendo que no existían razones para declarar de interés público el acceso a lopinavir – ritonavir.

Ante la respuesta del Ministerio de la protección Social, se presenta Acción Popular No. 11001333103720090026900 para el mismo fin en octubre de 2009, la cual a fecha 9 de diciembre de 2010, se encuentra al despacho. Sin que aún se haya citado a Audiencia de Pacto de Cumplimiento. El 10 de mayo de 2010 se solicita mediante Derecho de petición la Revocatoria Directa de la Resolución 014444 del 8 de mayo de 2009 a la cual la administración emite respuesta de fondo confirmando la Resolución 01444, **no revocándola**. Así las cosas hasta la fecha no se ha emitido ninguna licencia obligatoria por el Estado colombiano, a pesar de la crisis económica en el sector de la salud. Resulta infringido el artículo 2º del C.C.A., que establece como objetivo de las actuaciones administrativas el cumplimiento de los cometidos estatales y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados, el artículo 3º del C.C.A. consagra como principios rectores de la actividad estatal los de economía, imparcialidad y eficacia, entre otros. El medicamento pasó a libertad regulada con motivo de la actuación administrativa, que determinó una baja del alto precio fijado por el laboratorio para la venta del producto en Colombia, si se reconoce el elevado costo que surge de la comparación de los precios de venta del mismo producto en otros países por el mismo laboratorio, se evidencia una conducta pasiva y permisiva del estado, contraria a los intereses de la comunidad y favorable a los intereses del titular de la patente.

CONCLUSIONES Uno de los principales inconvenientes para “El Acceso Universal” en Colombia, está relacionados con el costo de los medicamentos ARV, siendo este uno de los países que más paga por dichos medicamentos, invirtiendo el mayor porcentaje de los recursos de la respuesta nacional. Una licencia que autorice la competencia de los genéricos de kaletra® en el mercado permitirá un cambio drástico e inmediato en el costo de dicho medicamento y por lo tanto ese efecto será

reflejado en el gasto total en salud. La actuación de la administración sometió el interés general al interés económico del empresario privado al negar la declaratoria de interés general del acceso en condiciones de competencia, el medicamento pasó a libertad regulada, y por tanto una reducción en el precio del producto, lo cual simplemente confirma la inacción e indolencia del Estado en este caso. De haberse permitido la competencia, el precio habría quedado determinado por las leyes de la oferta y la demanda. Era la medida más eficaz y eficiente para garantizar un precio justo.

PALABRAS CLAVE: Interés general, interés público, patentes, acceso, medicamentos, licencias, flexibilidades, ADPIC, Comunidad Andina, Propiedad Intelectual, Sistema general de seguridad social en salud, competencia, libre mercado, oferta, demanda.

EXECUTIVE SUMMARY

On April 7, 2008 several civil society organizations, Abbott Laboratories requested an open license for lopinavir / ritonavir (Kaletra ®) for reasons of public interest, request that a date has not received a response. It filed for compulsory license for Kaletra ®, by right of petition to the Presidency of the Republic and the Superintendency of Industry and Commerce SIC, Ministry of social protection for the public interest to declare access to Kaletra.

Under the legislation referred to the Ministry of Social Protection began the process, it formed a technical committee who presented the concept and ended with Resolution 01444 of 2009 which ended the administrative action ruling that there was no reason to declare access to public interest lopinavir - ritonavir.

Given the response from the Ministry of Social Protection, presented the Popular Action No. 11001333103720090026900 for the same purpose in October 2009, which at December 9, de2010, is the office. Sin is still cited Covenant Compliance Hearing. On May 10, 2010 is required by law to request the direct repeal of Resolution 014 444 of 8 May 2009 at which the government issues background response confirming Resolution 01,444, not revoked. So far things have not issued any compulsory license for the Colombian state, despite the economic crisis in the health sector. It violated Article 2 of the CCA, which sets the objective of administrative actions fulfilling the duties of the state and the realization of the rights and interests of the governed,

Article 3 of the CCA establishes guiding principles for state activities of economy, fairness and efficiency, among others. The drug became regulated freedom on the occasion of administrative action, which resulted in lower high price set by the laboratory for product sales in Colombia, recognizing the high cost arises from the comparison of prices of the same product in other countries by the same laboratory, there is evidence of passive and permissive behavior of the state, contrary to the interests of the community and favorable to the interests of the patentee.

CONCLUSIONS One of the main drawbacks for "Universal Access" in Colombia, is related to the cost of ARV drugs, this being one of the countries that pay for these drugs, invest the largest share of the resources of the national response. A license authorizing generic competition of Kaletra ® in the market allow a drastic and immediate change in the cost of the medication and therefore this effect will be reflected in the total health expenditure. The actions of the administration submitted the general economic interest of the private entrepreneur to deny the declaration of public interest of access under competitive conditions, the drug became regulated freedom, and therefore a reduction in the price of the product, which simply confirms the inaction and indolence of the State in this case. Competition has been allowed, the price would have been determined by the laws of supply and demand. It was the most effective and efficient to ensure a fair price.

KEY WORDS: General interest, public interest, patents, access, medicine, licensing, flexibilities, TRIPS, Andean Community, Intellectual Property, the general social security system in health, competition, free market, supply, demand

INTRODUCCION

En Colombia, el monopolio que detentan las patentes ya ha definido precios muy altos para algunos medicamentos importantes. Es el caso específico de kaletra® de Abbott, un medicamento importante para el tratamiento de la infección por VIH-Sida, el cual cuesta al Estado US\$1067 por paciente al año. Si es comprado por instituciones privadas, kaletra® cuesta por paciente al año hasta US\$4449 ¹.

Existen versiones más favorables económicamente de lopinavir/ritonavir (kaletra®), cuyo costo por paciente por año llega hasta por \$396 USD².

Si se tuvieran versiones de genéricos en Colombia, se tendría un ahorro aproximado de un 70% más económico que el producto de Abbott.

La urgencia de la acción estatal se demanda en tanto el estado debe garantizar el derecho a la salud, la dignidad y la vida de sus habitantes, en cumplimiento de su acción redistributiva ya por medio de la regulación y/o administración de los diferentes actores, o mediante el abastecimiento directo cuando corresponda, para garantizar estos derechos incluidos como mandato constitucional y ratificados en una serie de tratados internacionales relacionados con el comercio y aplicar medidas de protección al Estado, de los cuales Colombia es signatario.

Las importaciones paralelas no constituyen una medida tan efectiva como lo son las licencias obligatorias, aseguran expertos de Misión Salud.

¹ IFARMA- AIS

² Eske / Cipla

PROBLEMA PLANTEADO

¿Cuál es la responsabilidad de la Administración de Colombia en la aplicación del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina CAN, ante una solicitud para la emisión de una licencia obligatoria para el medicamento denominado Kaletra®, fabricado por Laboratorios Abbott, y su impacto económico en el Sistema general de Seguridad Social en salud SGSSS?

ESTRATEGIA METODOLÓGICA

Investigación socio jurídica de tipo cualitativo, que está directamente relacionada con Política Pública y el marco jurídico existente en Colombia.

TIPO DE INVESTIGACION

Análítico, Comparativo, Descriptivo

FUENTES, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Fuentes Uso de la información proveniente de teorías, doctrinas, legislación y jurisprudencia, entrevistas con expertos y estudios previos de fármaco-economía.

TECNICAS DE RECOLECCION

Análisis Documental, Análisis Normativo

TRAMITE DE SOLICITUD DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA PARA EL MEDICAMENTO DENOMINADO KALETRA®, FABRICADO POR LABORATORIOS ABBOTT

1. LICENCIAS OBLIGATORIAS

Una licencia es un permiso que da el titular de una patente o impone el estado para generar condiciones de competencia en diferentes mercados³. De acuerdo a la Decisión 486 de la Comunidad Andina, artículo 65, y la Resolución 17585 de la Superintendencia de Industria y Comercio de mayo 25 de 2001, es la Superintendencia el organismo competente delegado para otorgar las licencias que se le soliciten por motivos de interés público. Tomando en cuenta los factores descritos en este documento, la SIC puede determinar el acceso a lopinavir/ritonavir como asunto de interés público y por tanto otorgar la licencia.

En este caso particular, la SIC comunicaría mediante publicación en un diario de amplia circulación nacional, que se recibirán las solicitudes de licencias necesarias para el uso, fabricación, importación y venta de lopinavir/ritonavir (kaletra®) de todas las entidades interesadas, con la condición de que cada interesado pague una regalía (determinada por la SIC. Anexo 1 Capítulo III) a los titulares de las patentes. También existe una condición implícita – ninguna entidad puede comercializar lopinavir/ritonavir sin la debida aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA-, ente encargado de ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos.

La expedición de una licencia genera compromiso con el titular de la patente para pagar regalías.

³ Maybarduk P, Weissman R. Expedición de Licencia Obligatorias en Colombia. Essential Action, 2008

2. PANORAMA MUNDIAL /USO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

En Estados Unidos la concesión de licencias obligatorias se concentra en el ámbito militar y en el de la energía nuclear, mientras que en el caso de la Comunidad Europea es más frecuente en el sector informático. Sin embargo, como se tendrá ocasión de comprobar, en Estados Unidos también es frecuente y reciente la concesión de licencias obligatorias en el sector farmacéutico, y otros países, como Canadá, han usado de forma sistemática y como parte de su política económica la concesión de licencias obligatorias en el ámbito farmacéutico⁴. Cuando Canadá entendió que había satisfecho sus objetivos de política industrial, esto es, entrados los años noventa, abandonó la rutinaria concesión de licencias obligatorias⁵.

El 2001, el Secretario Tommy Thompson del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), usó la amenaza de usar el artículo 28 de la Corte Suprema de Estados Unidos (USC) 1498, para autorizar la importación del genérico ciprofloxacina, para almacenar contra un posible ataque de ántrax⁶.

La concesión de licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos no es un fenómeno exclusivo de los países desarrollados. Por el contrario, y si bien de una forma más tímida, otros países empiezan a hacer uso de las denominadas flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, entre otras y dejando precisiones terminológicas para más adelante, las licencias obligatorias⁷.

Brasil otorgó la primera licencia obligatoria para medicamentos en 2007. Hubo 75,000 pacientes brasileños con VIH-SIDA quienes estaban tomando el ARV efavirenz. La casa de marca Merck/BMS vendió efavirenz en \$1.59 USD por día. Pero hubo versiones genéricas con precios cerca de \$0.45 USD por día, y la competencia entre casas genéricas llevó los precios de efavirenz abajo de \$0.25

⁴ Weissman Robert U.S. Compulsory Licensing and Government Use. Presented at the International Conference on Compulsory Licensing, November 22, 2007 Weissman.ICCL.rtf

⁵ <http://www.essentialaction.org/access/index.php?categories/10-Publications-and-Papers>

⁶ <http://keionline.org/content/view/41/1>

⁷ www.essentialaction.org

USD por día. El 4 de mayo de 2007, Brasil otorgó la licencia obligatoria a través de un decreto firmado por el Ministro y el Presidente Lula⁸.

Además, hace algunos años Brasil ha empleado la licencia obligatoria como herramienta de negociación con las empresas de marca. Es decir, la amenaza creíble de licencia ha sido muy útil para obtener descuentos de los multinacionales. En 2001, Brasil anunció estaba considerando las licencias obligatorias para efavirenz y nelfinavir. En los meses siguientes, Merck ofreció descuentos para las dos. En 2003, Brasil amenazó licencias para lopinavir, efavirenz, nelfinavir, y también se obtuvieron descuentos. En 2005, la posibilidad de licencias resultó en descuentos de 46% para kaletra®, 50% para Viread, y 65% para imatinib, un tratamiento para la leucemia, hecho por Novartis⁹.

3. SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA PARA KALETRA® EN COLOMBIA

En el marco del Artículo 31, inciso b, de los ADPIC, antes de asignar una licencia obligatoria, los usuarios tienen que buscar obtener licencias voluntarias con términos y condiciones razonables, hasta que haya transcurrido un periodo razonable. Por esta razón el 7 de abril de 2008 La Mesa de Organizaciones con trabajo en VIH/SIDA y RECOLVIH Red colombiana de personas viviendo con el VIH, solicitaron a Laboratorios Abbott una **LICENCIA ABIERTA para lopinavir/ritonavir (Kaletra®) por motivos de interés público**, solicitud que a la fecha no ha recibido respuesta. Se presentó solicitud de licencia obligatoria para Kaletra®, mediante derecho de petición a la Presidencia de la República y la Superintendencia de Industria y Comercio SIC, Ministerio de la protección social para que declare de interés general el acceso al medicamento Kaletra®, como quiera que esta es la primera solicitud que se presenta en Colombia en el tema de licencias obligatorias, este caso obligó al Ministerio de Comercio a expedir el 13 de noviembre de 2008 el DECRETO 4302 *Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* el cual reglamenta el procedimiento que se debe seguir en estos casos, ya que conforme aparece las respuestas a varios derechos de petición la Superintendencia le envió el caso al Ministerio de la Protección y esta a

⁸ <http://keionline.org/content/view/41/1>

⁹ www.ifarma.org/

aquella. (ver periódico Ámbito Jurídico del 1 al 14 de diciembre de 2008 pagina 6 – SECCION MERCANTIL). La normatividad establece competencias y especificidades en esta clase de trámites incluyendo los que están en tramite (alcance anterior a la norma). Para el presente caso corresponde al Ministerio de la Protección Social adelantar parte del procedimiento.

Conforme la legislación citada el Ministerio de la Protección Social inició el trámite, se conformó un comité técnico quien rindió concepto y terminó con la Resolución 01444 de 2009 por la cual terminó la actuación administrativa resolviendo que no existían razones para declarar de interés público el acceso a lopinavir – ritonavir.

Recientemente el Presidente de la República declaró la emergencia social en salud mediante Decreto 4975 del 23 de diciembre de 2009, en uso de sus facultades conferidas por el artículo 215 de la Constitución Política y en desarrollo de la Ley 137 de 1994, y se expiden varios decretos reglamentarios con el ánimo de conjurar la situación del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS. En abril del presente año la Corte Constitucional declaró inexecutable la Emergencia social convocada por el Gobierno Nacional en diciembre de 2009, mediante el decreto 945 del año anterior. De esta manera, quedó sin sustento jurídico la reforma a la salud impulsada por el Ejecutivo. El Alto Tribunal consideró que no había amenaza al orden económico, social o ecológico que consagra la Carta Política de 1991 como requisitos para decretar el estado de excepción, que le permite al Gobierno asumir la labor legislativa que le corresponde al Congreso. De esta manera, la Corte Constitucional determinó el carácter de inexecutable que tienen todos los decretos que con fuerza de ley emitió la Presidencia, toda vez que la plataforma jurídica a través de la cual los redactó carecía de sustento constitucional.

Después de que la Corte Constitucional declaró inexecutable la Emergencia Social decretada por el Gobierno para salvar la salud, el Ministerio de la Protección Social tomó una decisión urgente para controlar los precios de los medicamentos. Mediante la Resolución 1313 autorizó las importaciones paralelas de medicinas y dispositivos que le salen más costosos al sistema de salud. La importación paralela de un medicamento consiste en importarlo de un Estado miembro y distribuirlo en otro, fuera de la red de distribución establecida por el fabricante o su distribuidor. Según las cuentas que se hacen hasta ahora, esta decisión permitirá ahorrarle al sistema de salud unos 300 mil millones de pesos al año.

Ante la respuesta del Ministerio de la protección Social, a fin de evitar el daño contingente¹⁰ y hacer cesar la vulneración de los derechos e intereses colectivos, se presenta Acción Popular No. 11001333103720090026900 para el mismo fin en octubre de 2009, la cual a fecha 9 de diciembre de 2010, se encuentra al despacho. Sin que aún se haya citado a Audiencia de Pacto de Cumplimiento. El 10 de mayo de 2010 se solicita mediante Derecho de petición la Revocatoria Directa de la Resolución 014444 del 8 de mayo de 2009 a la cual la administración emite respuesta de fondo confirmando la Resolución 01444, **no revocándola**. Así las cosas hasta la fecha no se ha emitido ninguna licencia obligatoria por el Estado colombiano, a pesar de la crisis económica en el sector de la salud.

4. ANALISIS DEL PROCESO DE SOLICITUD Y RESPUESTA DE LA ADMINISTRACION

El artículo 333 de la Carta Política reconoce la libertad de empresa pero con una importante restricción, cual es que esta no puede desbordar los límites del bien común, y el bien común en el caso que nos ocupa está representado en el interés general que asiste a la comunidad cuando sus condiciones de salud lo requieran, es necesario el balance social que la Constitución reclama. Es importante también el otro extremo el titular de la patente que tiene interés particular.

La actuación de la administración sometió el interés general al interés económico del empresario privado al negar la declaratoria de interés general del acceso en condiciones de competencia, el medicamento pasó a libertad regulada, y por tanto una reducción en el precio del producto, lo cual simplemente confirma la inacción e indolencia del Estado en este caso.

Correspondía a la administración actuar de oficio con el fin de proteger los intereses de la comunidad (art.2º de la Carta), vigilar el cumplimiento de los fines del Estado, que en el caso específico están directamente vinculados con el derecho a la vida y a la salubridad (art. 11 y 49 de la Carta). El bien común previsto en el artículo 333 de la Constitución para el ejercicio de la actividad económica, resulta afectado con la actuación cumplida por la administración con motivo de la expedición del acto demandado.

Resulta infringido el artículo 2º del C.C.A., que establece como objetivo de las actuaciones administrativas el cumplimiento de los cometidos estatales y la

¹⁰ Por daño contingente se entiende aquél que puede suceder o no, que reviste un carácter eventual y por ende constituye una amenaza; por lo tanto se opone a lo seguro y necesario.

efectividad de los derechos e intereses de los administrados, propósitos específicos que fueron vulnerados en la medida en que éste negó el interés general en condiciones de competencia del acceso al kaletra, pese a ser un hecho evidente.

El artículo 3º del C.C.A. consagra como principios rectores de la actividad estatal los de economía, imparcialidad y eficacia, entre otros, pero la decisión adoptada por la autoridad de salud en el caso bajo controversia, es ostensiblemente contraria a tales principios, por las siguientes razones:

El medicamento pasó a libertad regulada con motivo de la actuación administrativa, que determinó una baja del alto precio fijado por el laboratorio para la venta del producto en Colombia, si se reconoce el elevado costo que surge de la comparación de los precios de venta del mismo producto en otros países por el mismo laboratorio, se evidencia una conducta pasiva y permisiva del estado, contraria a los intereses de la comunidad y favorable a los intereses del titular de la patente.

Con la negativa adoptada quedó en manos del titular de la patente modificar el precio a su conveniencia, mientras que con la apertura introducida de haberse permitido la competencia, el precio habría quedado determinado por las leyes de la oferta y la demanda. Era la medida más eficaz y eficiente para garantizar un precio justo.

La resolución, cuyo texto aparece publicado en el Diario Oficial No. 47.349 de Mayo 14 de 2009, a continuación de la Resolución No. 001444, que fue notificada mediante correo electrónico en archivo anexo no identifica ni en su texto ni al final quienes conformaron el Comité técnico, de suerte que la decisión de negar el interés general en condiciones de competencia del producto Kaletra® , no deja claro a los responsables.

Por otro lado se encuentra que el derecho de petición no fue resuelto de fondo sostiene la Corte Constitucional que *“... el núcleo esencial del derecho de petición reside en la resolución pronta y oportuna de la cuestión, pues de nada serviría la posibilidad de dirigirse a la autoridad si ésta no resuelve o se reserva para sí el sentido de lo decidido.... La respuesta debe cumplir con estos requisitos: 1. oportunidad 2. Debe resolverse de fondo, clara, precisa y de manera congruente con lo solicitado 3. ser puesta en conocimiento del peticionario. Si no se cumple con estos requisitos se incurre en una vulneración del derecho constitucional fundamental de petición¹¹.”*

En relación con la oportunidad de la respuesta, esto es, con el término que tiene la administración para resolver las peticiones formuladas, por regla general, se acude al

¹¹Corte Constitucional expediente T-478409 Magistrado ponente: Dr. MANUEL JOSE CEPEDA ESPINOSA

artículo 6º del Código Contencioso Administrativo que señala 15 días para resolver. De no ser posible, antes de que se cumpla con el término allí dispuesto y ante la imposibilidad de dar una respuesta en dicho lapso, la autoridad o el particular deberá explicar los motivos y señalar el término en el cual se realizará la contestación. Para este efecto, el criterio de razonabilidad del término será determinante, puesto que deberá tenerse en cuenta el grado de dificultad o la complejidad de la solicitud. Cabe anotar que la Corte Constitucional ha confirmado las decisiones de los jueces de instancia que ordenan responder dentro del término de 15 días, en caso de no hacerlo, la respuesta será ordenada por el juez, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes¹². Nótese el termino de respuesta desde el 7 de abril de 2008 a mayo 14 de 2009 (diario oficial), notificada mediante correo electrónico el 22 de mayo de 2009.

“El derecho a obtener una pronta resolución, contenido en el núcleo esencial del derecho de petición, sólo podría verse satisfecho si la autoridad pública actúa dentro de su ámbito funcional para dar respuesta efectiva a las demandas ciudadanas, más aún cuando la realización de las aspiraciones de la comunidad está necesariamente mediada por la intervención oportuna de la autoridad pública” (Sentencia T-125 de 1995 M.P. Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz).”

5. KALETRA ®: USO ESTATAL, ESTUDIO DE COSTOS

El costo de los medicamentos ARV en Colombia, es de los más elevados de la región, por lo que Colombia es uno de los que más gasta en estos productos¹³. Dentro de las razones para que esto suceda, se han identificado varias causas. La primera se refiere a la forma como se estructura el Sistema Nacional de Salud. Al respecto se ha encontrado que existen más de 100 compradores para ARV directamente o por intermediarios, lo que restringe la capacidad para alcanzar economías de escala. Adicionalmente, a diferencia de muchos países latinoamericanos, Colombia no tiene precios de referencia nacional, los cuales podrían usar los compradores cuando negocien con empresas farmacéuticas. También, esa gran cantidad de compradores aumentan gastos de transacciones y multiplican las oportunidades para corrupción, la presencia de monopolios y oligopolios, así como asimetrías de información dan a los vendedores una posición más fuerte que la de los compradores en las negociaciones. Tales monopolios u

¹² Ibid

¹³ Trout C., III, MA, Mejía A. MHP y Pacheco J. El Tratado de Libre comercio con EEUU, propiedad intelectual, y el acceso a medicamentos antirretrovirales para personas viviendo con VIH/SIDA en Colombia, 2007.

oligopolios existen por el régimen de propiedad intelectual vigente en Colombia, a través de sistemas de patentes y de protección de datos¹⁴.

Colombia está pagando un alto precio por el uso de kaletra®,¹⁵ tiene un precio promedio según lo compre el Estado (canal institucional), o el canal comercial) aproximadamente \$1200USD por paciente al año cuando es comprado al mínimo de los precios institucionales en el país¹⁶ pero algunos lo compran hasta \$5300USD por paciente año. Versiones genéricas de lopinavir/ritonavir (kaletra®) están normalmente disponibles en precios menos de \$500, en otros países de la región¹⁷. Actualmente, varias empresas de la Industria Nacional podrían vender lopinavir/ritonavir en forma genérica en Colombia si tuvieran licencias, mientras por otro lado existen proveedores que podrían ofrecer un producto importado a un precio cercano a los \$400 USD.

Si se tuvieran versiones de genéricos tendríamos un costo total de hasta \$700.987 USD por año es decir un ahorro de \$1.443.647 USD, una economía del 75%. Esta cifra equivaldría por ejemplo a: 9080 personas tratadas en primera línea con los precios de los genéricos (Fundación Clinton primera línea: 3TC, AZT, NVP, precio \$159USD). Se presenta adicionalmente un análisis realizado por IFARMA-Acción Internacional por la Salud para la Organización Panamericana de la Salud y el Organismo Andino de Salud, en 2007, sobre el impacto específico de la patente de Lopinavir-Ritonavir, el medicamento que ocupa el mayor gasto en la región Andina. Este producto está patentado en Colombia y Chile y ha sido solicitada su patente en Ecuador y no lo está en Perú, Bolivia y Venezuela. Los países de comparación utilizados fueron Colombia, Chile y Perú por disponer de series completas de datos (años 2004-2006).

¹⁴ Beltrán, Liz G, Gómez Fernando R. Análisis regulatorio y del Mercado institucional de medicamentos antirretrovirales en el SGSS de Colombia. ONUSIDA y Ministerio de Protección Social. Estudio no Publicado.

¹⁵ <http://www.observamed.org/>

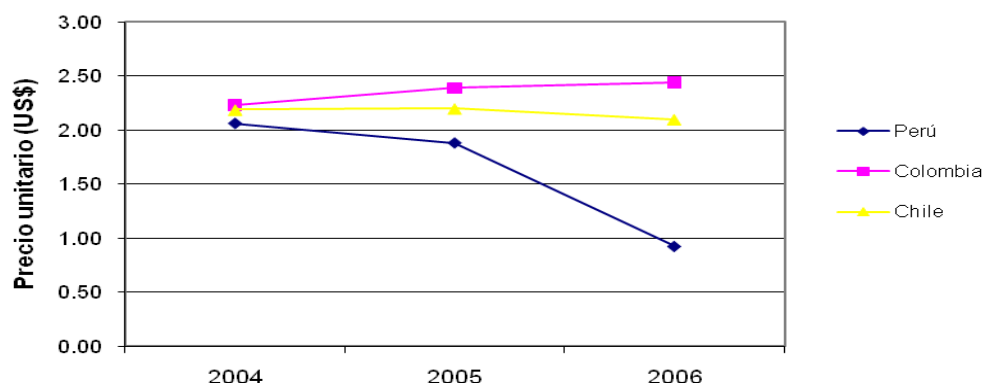
¹⁶ www.ifarma.org

¹⁷ www.minsa.gob.pe/

Tabla 1. Comparación histórica de precios de Lopinavir/Ritonavir que gozan de patente vs. Lopinavir/Ritonavir sin patente¹⁸.

Descripción	Protección de Patente	2004	2005	2006
Perú	No	2.06	1.88	0.928
Colombia	Si	2.231	2.388	2.44
Chile	Si	2.189	2.2	2.1

Evolución del precio de lopinavir/ritonavir 133.33+33.33 mg en países donde gozan de patente Vs países donde no gozan de patente



¹⁸ IFARMA-Acción Internacional por la Salud para la Organización Panamericana de la Salud y el Organismo Andino de Salud, en 2007, sobre el impacto específico de la patente de Lopinavir-Ritonavir, el medicamento que ocupa el mayor gasto en la región Andina. www.ifarma.org

Tabla 2 Comparación histórica de precios de Lopinavir/Ritonavir que gozan de patente vs. Lopinavir/Ritonavir sin patente¹⁹.

este análisis permite observar que el medicamento tiende a subir (Colombia) o en el mejor de los casos a mantenerse relativamente estable (Chile) cuando tiene patente, mientras que en el único país de la región que este medicamento tiene competidores el precio presenta una reducción visible en el tiempo (Perú).

6. ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN

La Comunidad Andina y la Organización Mundial de Comercio (OMC) garantizan los derechos de Colombia para conceder licencias obligatorias. El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) junto con la Decisión 486 de la Comunidad Andina norman los aspectos relativos a patentes y propiedad intelectual en Colombia. Las dos garantizan el derecho de Colombia a emitir licencias obligatorias para la importación, fabricación y venta de medicamentos. Asimismo, cada acuerdo impone condiciones, todas ellas fáciles de satisfacer. Hay que hacer notar que con la reducción de precios de los medicamentos, las licencias obligatorias también pueden ayudar a que el gobierno Colombiano cumpla con los compromisos constitucionales de promover y proteger la salud. Es importante resaltar de otro lado que la licencia se concede bajo unas **condiciones que protegen la inversión del dueño de la patente**, lo que les permite recuperar costos, con el pago de una regalía, sin perjuicio de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. (Ver anexo 1. Maybarduk P, Weissman R. Expedición de Licencia Obligatorias en Colombia. Essential Action, 2008).

Declaración de Doha: Los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio adoptaron por consenso la declaración relativa al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en la cuarta conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha, Qatar en 2001. El objetivo de la declaración fue responder a las preocupaciones manifestadas ante la

¹⁹ IFARMA-Acción Internacional por la Salud para la Organización Panamericana de la Salud y el Organismo Andino de Salud, en 2007, sobre el impacto específico de la patente de Lopinavir-Ritonavir, el medicamento que ocupa el mayor gasto en la región Andina. www.ifarma.org

posibilidad de que los ADPIC dificulten a los pacientes de los países pobres la obtención de medicamentos, especialmente por las patentes.

Establece que el ADPIC debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. La Declaración de Doha establece que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.”²⁰ Como principio más amplio, la Declaración de Doha establece “afirmamos que dicho Acuerdo (sobre los ADPIC) puede y debe ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”²¹

Establece que **cada miembro tiene el derecho de determinar cuales son las circunstancias específicas que constituyen interés público, y que el acceso a medicamentos para tratar enfermedades que afectan a la salud pública, como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden considerarse situaciones de esa naturaleza.** La adopción de la Declaración de Doha fue el resultado de una estrategia cuidadosamente elaborada por los países en desarrollo y un logro significativo para dichas naciones, considerándose una estrategia de incidencia política crucial en el contexto internacional, que busca garantizar el acceso a medicamentos para estos países.

Decisión 486 de la Comunidad Andina: La Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina establece un régimen común de propiedad intelectual para los países miembros. Como en la declaración de Doha en este acuerdo se garantiza el Derecho de los países a emitir licencias obligatorias para la importación, fabricación y venta de medicamentos. El artículo 65, de aplicación amplia y sencilla, permite que los países miembro emitan licencias obligatorias por razones de interés público.

Estos instrumentos legales permiten plantear fundamentos amplios de interés público para expedir licencias obligatorias que reduzcan los precios de los medicamentos. Si se logra el apoyo y la voluntad del gobierno para expedir licencias obligatorias en Colombia, no habría barreras legales que intervengan en esta iniciativa.

20

Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, parágrafo 5, inciso b.

21

Declaración de Doha, parágrafo 4.

Dentro de los instrumentos nacionales que configuran desde el punto de vista legal la respuesta nacional frente a la epidemia, podemos mencionar la Constitución Política, la Ley 100 de Seguridad Social, el Decreto 1543 de 1997, **la Política Nacional de Salud sexual y Reproductiva**, dentro de la cual se tiene contemplado específicamente el tema de VIH/sida, el Modelo de gestión programática frente al VIH-Sida, el Plan Nacional de Salud Pública, las Nuevas Guías de atención a las personas viviendo con VIH-Sida, basadas en la evidencia, el Plan Estratégico Nacional de VIH-Sida 2004-2007 y el reciente Plan Estratégico Nacional 2008-2015, acabado de lanzar. Consciente de esta responsabilidad la Ley 972 de 2005 delega al ministerio de protección social la dirección de la política nacional y se ordena *“El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades...”*.

En el marco del Artículo 31, inciso b, de los ADPIC, antes de asignar una licencia obligatoria, los usuarios tienen que buscar obtener licencias voluntarias con términos y condiciones razonables, hasta que haya transcurrido un periodo razonable.

CONCLUSIONES

Uno de los principales inconvenientes para “El Acceso Universal” en Colombia, está relacionados con el costo de los medicamentos ARV, siendo este uno de los países que más paga por dichos medicamentos, invirtiendo el mayor porcentaje de los recursos de la respuesta nacional. Una licencia que autorice la competencia de los genéricos de kaletra® en el mercado permitirá un cambio drástico e inmediato en el costo de dicho medicamento y por lo tanto ese efecto será reflejado en el gasto total en salud.

La actuación de la administración sometió el interés general al interés económico del empresario privado al negar la declaratoria de interés general del acceso en condiciones de competencia, el medicamento pasó a libertad regulada, y por tanto una reducción en el precio del producto, lo cual simplemente confirma la inacción e indolencia del Estado en este caso.

Correspondía a la administración actuar de oficio con el fin de proteger los intereses de la comunidad (art.2º de la Carta), vigilar el cumplimiento de los fines del Estado, que en el caso específico están directamente vinculados con el derecho a la vida y a la salubridad (art. 11 y 49 de la Carta). El bien común previsto en el artículo 333 de la Constitución para el ejercicio de la actividad económica, resulta afectado con la actuación cumplida por la administración con motivo de la expedición del acto demandado.

Resulta infringido el artículo 2º del C.C.A., que establece como objetivo de las actuaciones administrativas el cumplimiento de los cometidos estatales y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados, propósitos específicos que fueron vulnerados en la medida en que éste negó el interés general en condiciones de competencia del acceso al kaletra, pese a ser un hecho evidente.

La negativa a la declaratoria de interés general impetrada, no obstante existir hechos objetivos y cifras que demuestran la necesidad, compromete el principio de imparcialidad, pues es ininteligible que en lugar de haberse reconocido ese interés, la autoridad haya preferido favorecer los intereses del titular de la licencia, afirmando que está incluido en el POS como si esto no afectara la economía del sistema de salud

El medicamento pasó a libertad regulada con motivo de la actuación administrativa, que determinó una baja del alto precio fijado por el laboratorio para la venta del producto en Colombia, si se reconoce el elevado costo que surge de la comparación de los precios de venta del mismo producto en otros países por el mismo laboratorio,

se evidencia una conducta pasiva y permisiva del estado, contraria a los intereses de la comunidad y favorable a los intereses del titular de la patente.

La medida más eficaz y más económica para obtener un precio justo del medicamento, era declarar el interés general de su adquisición en condiciones de competencia, generando un equilibrio de intereses, la existencia de competencia determinaba la racionalización del precio sin que el ingreso económico del titular de la patente quedare desprotegido, debido a la obligación del Estado de imponer a la competencia el pago a favor de ese empresario de una regalía por la venta de su producto. De haberse permitido la competencia, el precio habría quedado determinado por las leyes de la oferta y la demanda. Era la medida más eficaz y eficiente para garantizar un precio justo.

La notificación se realiza por el Secretario Técnico del Comité de la Declaratoria de Interés Público pero no se identifica a los demás miembros. Esa circunstancia produce nulidad por indebida notificación del acto por parte de la administración, tal como lo ordenan los artículos 35 y 59 del C.C.A., omisión que deriva en una falsa motivación, en una vía de hecho, en una actuación arbitraria, violatoria del artículo 29 de la Carta Política que consagra el debido proceso, y de los artículos 2º y 3º del C.C.A., normas que establecen que la actuación administrativa tiene como objetivo *“la efectividad de los derechos e intereses de los administrados, reconocidos por la ley”*, y que debe desarrollarse con arreglo a los principios de celeridad, economía, eficacia, imparcialidad etc.

El eventual uso de los recursos por la vía gubernativa no impide la acción de tutela, pues ellos no constituyen medio de defensa judicial ante la violación y por cuanto, además, tienen un objeto distinto al de aquella, que es la protección del derecho. (...).²² Este podría ser el otro camino a seguir ante la negativa del interés público en el acceso al medicamento Kaletra®. Con una licencia obligatoria, Colombia podría importar lopinavir / ritonavir en versiones genéricas de alta calidad con precios bajos o la industria farmacéutica nacional podría ser estimulada para desarrollar de dicho medicamento y entrar en el mercado. Acción Esencial actor importante en el acceso global a medicamentos recomienda de manera especial el uso de las licencias abiertas – es decir que la SIC licenciará a quienes cumplan las condiciones establecidas – (ver Anexo 1 Capítulo II), para facilitar que más partes entren al mercado o al menos consideren una entrada al mismo, esto permite a Colombia ganar beneficios respecto de la competencia de genéricos.²³

²² Corte Constitucional expediente T-478409 Magistrado ponente: Dr. MANUEL JOSE CEPEDA ESPINOSA

²³ Maybarduk P, Weissman R. Expedición de Licencia Obligatorias en Colombia. Essential Action, 2008

BIBLIOGRAFIA

1. Acción Internacional para la Salud. "Continúa lucha por tratamientos para PVVs", Boletín AIS- LAC N°63, agosto 2002
2. Acuerdo de la OMC Aspectos relativos a patentes y propiedad intelectual en Colombia
3. Ámbito Jurídico del 1 al 14 de diciembre de 2008 pagina 6 – SECCION MERCANTIL)
4. Base de datos de registros sanitarios INVIMA. Disponible en www.invima.gov.co
5. BELTRÁN, Liz G, Gómez Fernando R. Análisis regulatorio y del Mercado institucional de medicamentos antirretrovirales en el SGSS de Colombia. ONUSIDA y Ministerio de Protección Social. Documento sin publicar.
6. Constitución Política de 1991
7. Centro para el Control y Previsión de enfermedades (CPE), informe sobre el control de VIH/sida.
8. Código Contencioso Administrativo
9. Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, párrafo 4 y 5, inciso b.
10. Decisión 486 de la Comunidad Andina
11. Decreto 1543 de 1997
12. Plos medicine. En Internet:
[http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=](http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=getdocument&doi=10.1371/journal.pmed.0040305)
10.1371/journal.pmed.0040305
13. Vida de hoy, En Internet:
[http://www.eltiempo.com/vidadehoy/salud/ARTICULO-WEB-](http://www.eltiempo.com/vidadehoy/salud/ARTICULO-WEB-PLANTILLA_NOTA_INTERIOR-7028748)
PLANTILLA_NOTA_INTERIOR-7028748

14.Fundación Clinton . www.clintonfoundation.org

15.HOLGUIN, Zamorano Germán. La Bolsa y la Vida. Impacto de la Agenda Norteamericana para el TLC sobre el acceso a medicamentos y la Salud Pública. Misión Salud.2004

16.HOLGUIN, Zamorano Germán. TLC y Salud: La Verdad. Las concesiones hechas a las multinacionales, su impacto sobre el acceso a los medicamentos y competencias del Congreso para mitigarlo. Misión Salud. 2007

17.Informe del Programa ONUSIDA 2005

18.Informe Nacional de UNGASS, Colombia, periodo 2003-2005.

19.InfoSIDA, National institute of Health NIH. Disponible en: http://www.aidsinfo.nih.gov/DrugsNew/DrugDetailSP.aspx?MenuItem=Drugs&int_id=316&Search=Off&ClassID=&TypeID= Consultado 24/04/2008.

20.Instituto Nacional de Salud, enero de 2006.

21.Ley 972 de 2005 delega al ministerio de protección social la dirección de la política nacional de medicamentos y dispositivos médicos

22.Ley 100 /93 de Sistema General de Seguridad Social

23.Maybarduk P, Weissman R. Expedición de Licencia Obligatorias en Colombia. Essential Action, 2008

24.Ministerio de la Protección Social y Expertos. (2005) Estimación de la epidemia de VIH-Sida en Colombia, Bogotá.

25.Ministerio de Comercio 13 de noviembre de 2008 DECRETO 4302 Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

26. Ministerio de la protección Social Resolución 01444 de 2009
27. Ministerio de la Protección Social. ONUSIDA. Plan Nacional de Respuesta ante el VIH y el SIDA. Colombia 2008 – 2011.
28. OMS. “El beneficio o la vida” (documental) 2004.
29. Política Nacional de Salud sexual y Reproductiva
30. Plan Nacional de Salud Pública.
31. PROCESSUM, Consultoría Institucional, Análisis regulatorio y del mercado institucional de medicamentos antiretrovirales en el SGSSS de Colombia. Bogota D.C, 2006. Estudio sin publicar. Disponible en IFARMA
32. República de Colombia. Ley 100 de 1993, artículo 245
33. Reunión de Consenso, Ministerio de la Protección Social, 2006. Ministerio de la Protección Social y Expertos. (2005). Estimación de la epidemia de VIH-Sida en Colombia, Bogotá.
34. Solicitud Licencia Voluntaria kaletra® en Colombia
35. Trout C., III, MA, Mejía A. MHP y Pacheco J. El Tratado de Libre comercio con EEUU, propiedad intelectual, y el acceso a medicamentos antirretrovirales para personas viviendo con VIH/SIDA en Colombia, 2007.
36. WHA 61.21 (2008), párrafo 20.